



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit



BVL / BfT Info Tag

**Elektronische Einreichung von
Zulassungsunterlagen**

BVL / BfT Info Tag

Übersicht

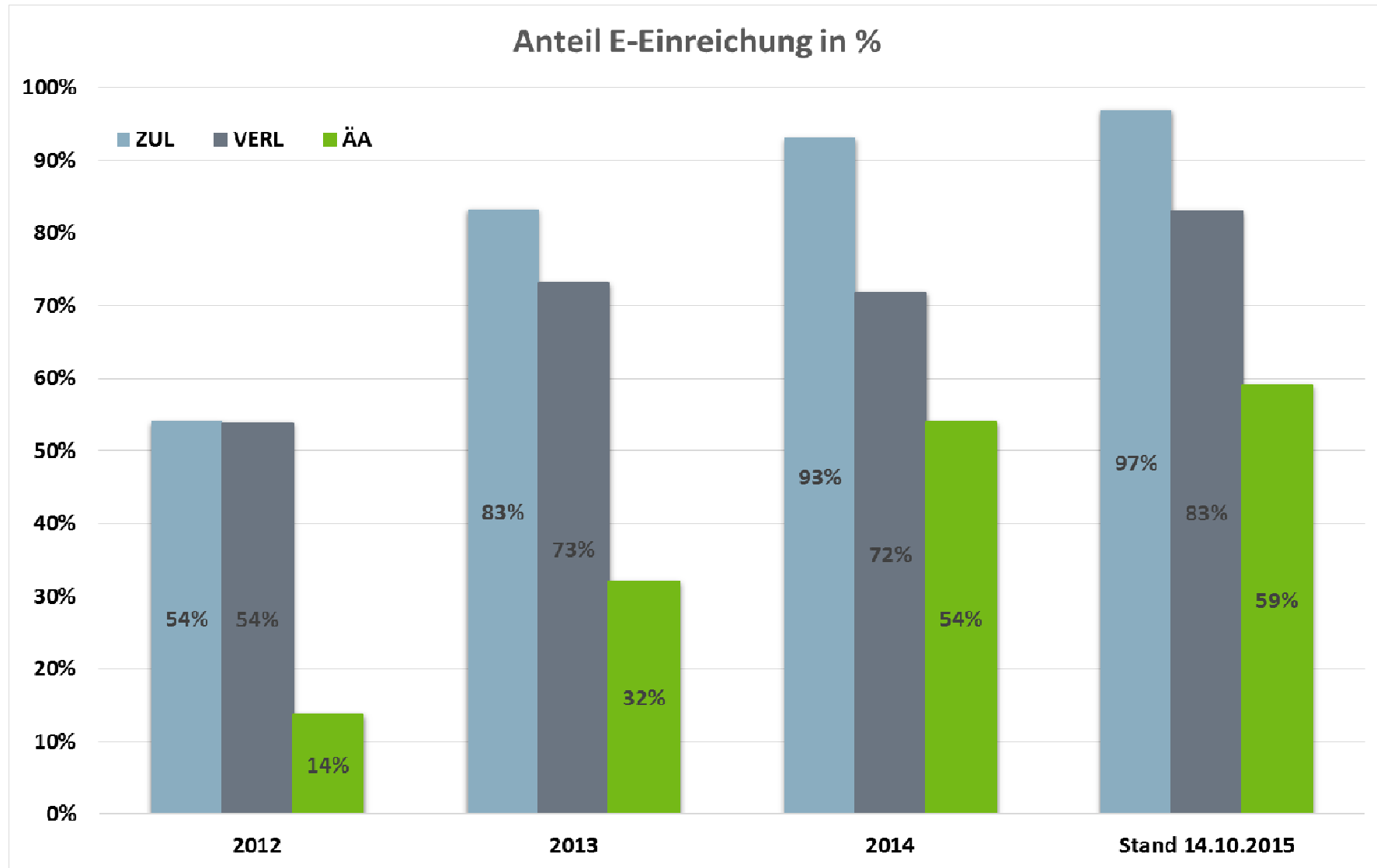
- **Grundlage**
- **Entwicklung der elektronischen Einreichung im BVL**
- **VNeeS**
- **Electronic Application Forms (eAF)**
- **Was steht in der Zukunft an?**

BVL / BfT Info Tag

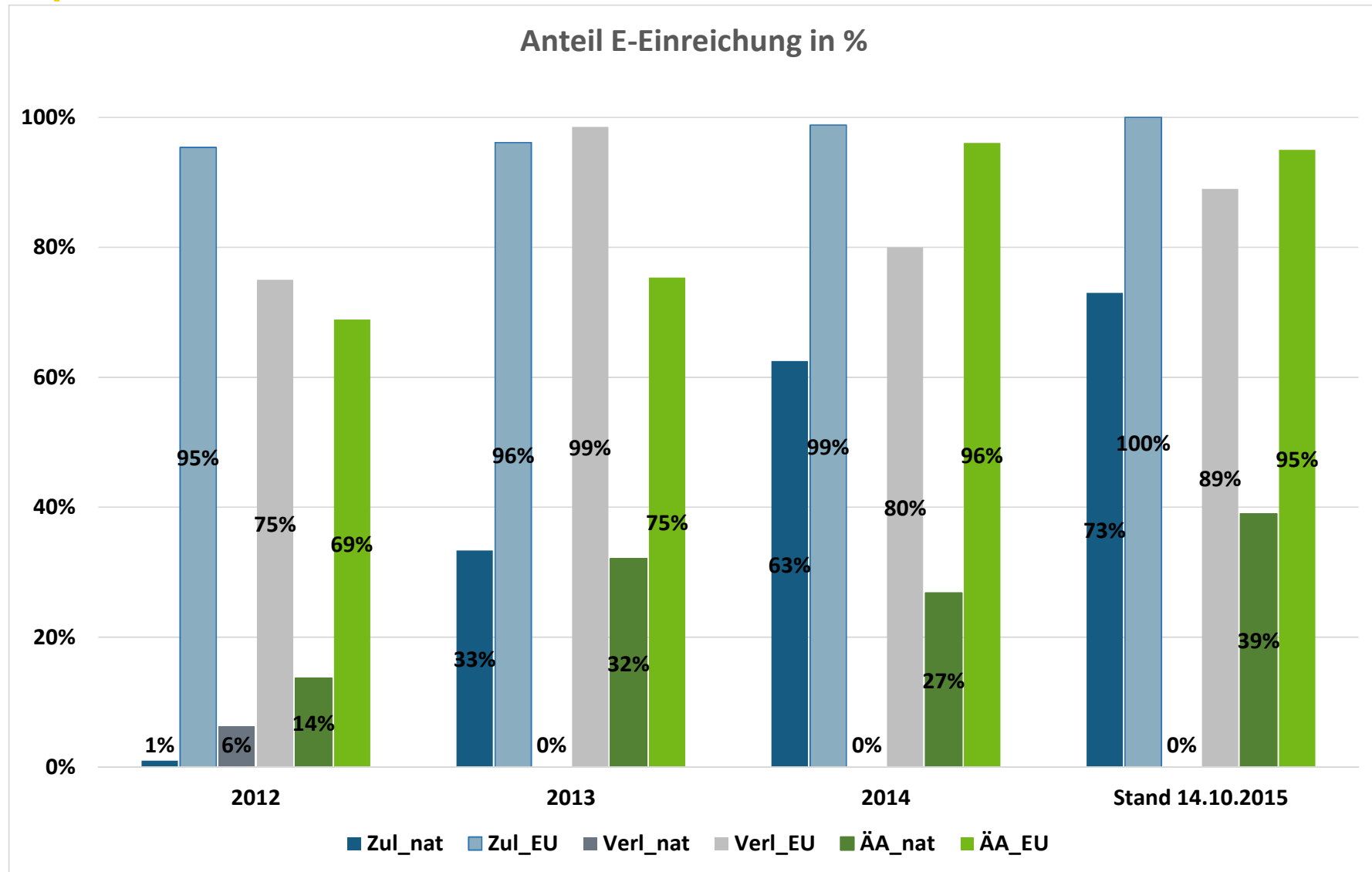
Grundlage

- **HMA Beschluss von 2007**
ab 1. Januar 2010 E-Einreichung möglich
- **HMA eSubmission Roadmap V1.0**
 - eAF (2016)
 - VNeS Format (2016/2017)
 - Single Submission Portal (combined CESP/Gateway)

Entwicklung der E-Einreichung



Entwicklung der E-Einreichung



BVL / BfT Info Tag

Erfahrungen mit VNeS

- **Dateierweiterungen**
- **Dokumente nicht referenziert**
- **Hyperlinks funktionieren nicht**
- **Dateinamen zu lang**

BVL / BfT Info Tag

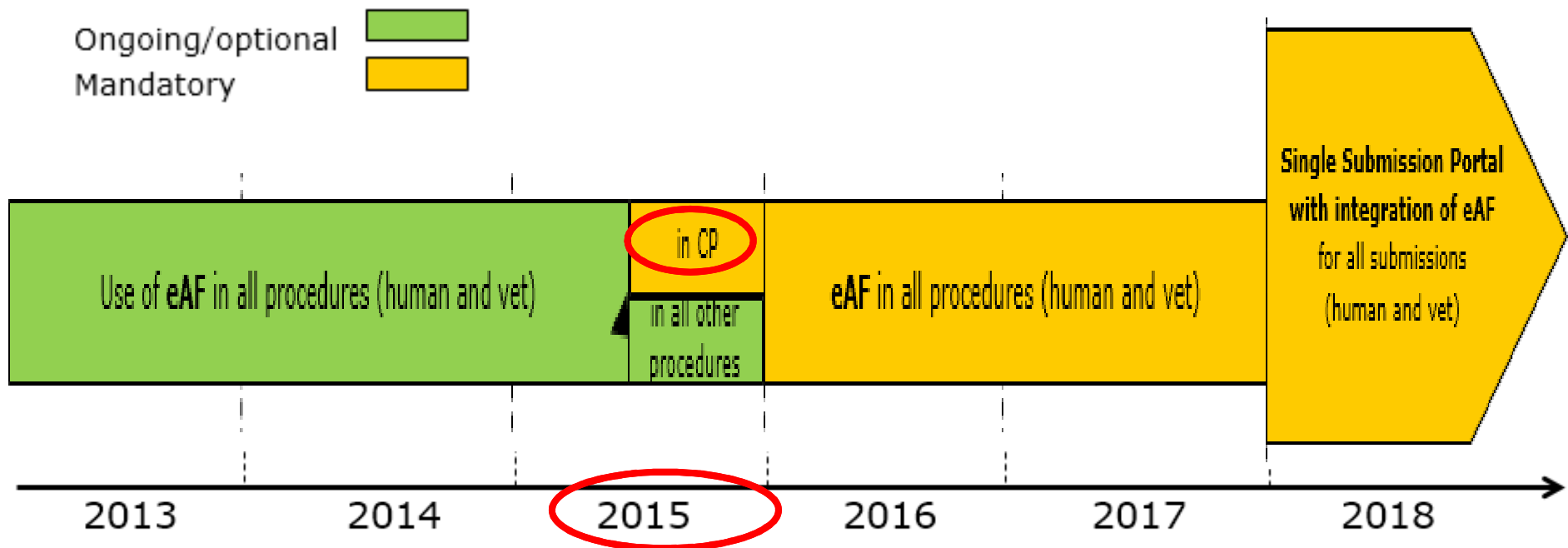
VNeS GL 2.3

- VNeS verpflichtend ab Q1 2016 für DCP
- Ab Q1 2017 für **ALLE** E-Einreichungen verpflichtend
- Ausnahme von Ordnerstruktur für „kleine“ PM Einreichungen
- Struktur für Renewals
- Add-info Ordner → RuP Originaldossier
- Tech. Validierung durch Antragsteller
- Tech. Validierung durch RMS

<http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/E-submission-GL-%20Ver%20%202%203%20-%2026.03.15.pdf>

Elektronische Antragsformulare - eAF

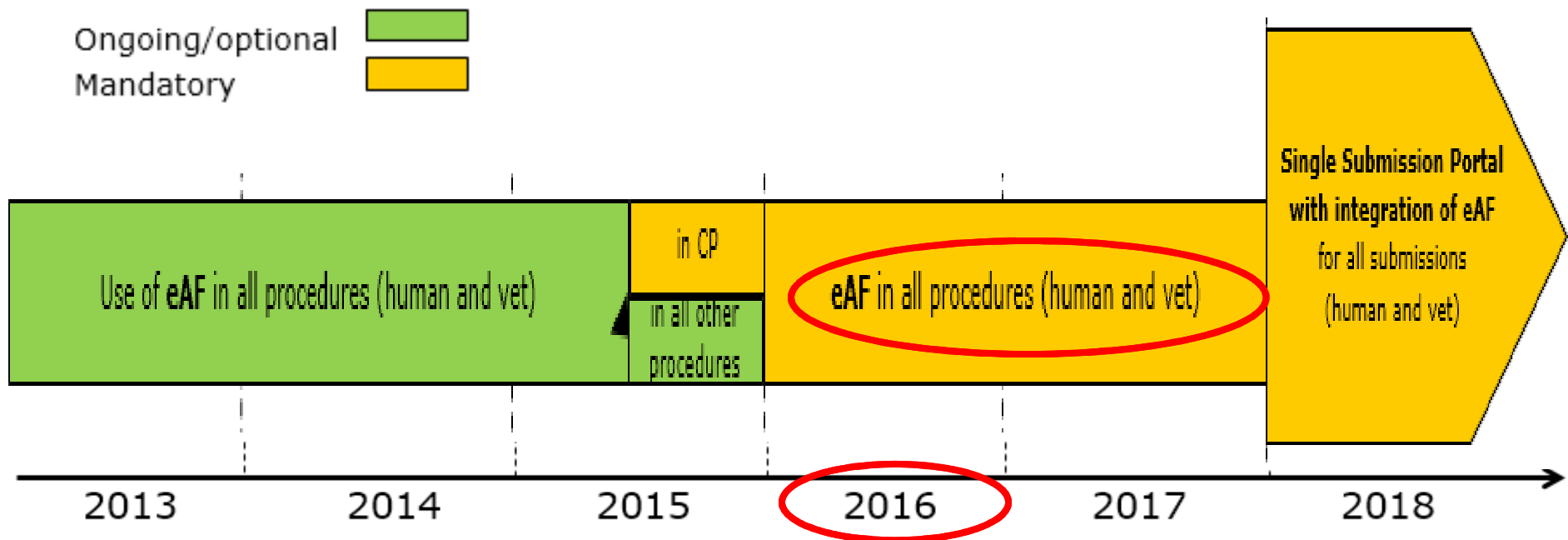
2015 - Umsetzung der HMA/EMA eSubmission-Roadmap*



*Quelle: <http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/cmbdocumentation.html>

Elektronische Antragsformulare - eAF

2016 - Umsetzung der HMA/EMA eSubmission-Roadmap*



*Quelle: <http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/cmbdocumentation.html>

Elektronische Antragsformulare - eAF

ab 1. Januar 2016 für welche Verfahren?

- **europäische Verfahren (MRP/DCP)**
 - obligatorisch
- **nationale Verfahren**
 - nicht obligatorisch, aber empfohlen
 - Voraussetzung: BVL erlässt E-Verfahrens VO und Bekanntmachung

Elektronische Antragsformulare - eAF

Format und Formalien

- **Format**
 - „intelligente“ PDF Formulare
 - xml Export/Import
 - Validierung
 - Zugriff auf Kataloge
- **Schriftformerfordernis („wet Signature“) bei Submission über CESP**
 - Einwilligung des Vorantragstellers in die Bezugnahme auf seine Zulassungsunterlagen (§ 24a Satz 1 AMG)
 - Verzicht auf Zulassung (durch Antragsteller) (§ 31 Abs. 1 Nr. 2 AMG)
 - Übertragung von Pharmakovigilanzpflichten des Mitvertreibers auf den Zulassungsinhaber (nach § 63 d Abs. 6 (PSUR) und § 63h Abs. 6 Satz 4 AMG)

Elektronische Antragsformulare - eAF

Support

- **User Guide for eAF for a marketing authorisation (Vet)**
 - http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/Miscellaneous/030715_AF_user_guide_consolidated_vet_version.pdf
- **Technical Guidance (Hum+Vet)**
 - <http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/docs/TechnicalUserGuideforeAF.pdf>
- **Q & A (Hum+Vet) (praktische + technische Aspekte)**
 - <http://esubmission.ema.europa.eu/eaf/docs/eAFQuestionandAnswersupdate.pdf>
- **eAF service desk**
 - eaf@ema.europa.eu

BVL / BfT Info Tag

Was steht in der Zukunft an?

- **AMG E-Verfahrensverordnung und dazugehörige Bekanntmachung vom BVL in Vorbereitung**
 - Festlegungen zu elektronisch einzureichenden Unterlagen
- **Was geschieht mit Ihren elektronisch eingereichten Daten?**
 - AMIS wird PharmNet (AmAnDa, PI u.a. Datenbanken)
= Kompletter Umbau der deutschen Arzneimittel Datenbank
 - Übertragung der Arzneimittelfaktendaten an DIMDI
Faktendatenbank (PharmNet)
 - Freigegebene SPC und puARs in PharmNet
 - Geplant: Übertragung von Daten von PharmNet an
EU Vet Med Prod DB
<http://vet.eudrapharm.eu/vet/welcome.do>

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt:

Dr. Gabriele Schweyen

Dr. Miriam Alexander-Katz

